



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

447] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, अक्तूबर 3, 1985/आश्विन 11, 1907
NEW DELHI, THURSDAY, OCTOBER 3, 1985/ASVINA 11, 1907

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

अधिसूचना

नई दिल्ली, 3 अक्तूबर, 1985

सा. का. नि. 778(अ).--औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों को जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है और इसके द्वारा यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर, उस तारीख से, जिसको राजपत्र की प्रतियाँ, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी

जाती है, साठ दिन की अवधि को समाप्ति पर या उसके पश्चात् विचार किया जाएगा।

केन्द्रीय सरकार ऐसे आक्षेपों या सुझावों पर विचार करेगी जो इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि को समाप्ति से पहले उक्त प्रारूप नियमों को वास्तविक किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1985 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची में प्रविष्टि 3 के पश्चात् निम्नलिखित नई प्रविष्टि रखी जाएगी, अर्थात्:--

"4. पेटेंट या एकायक्ष औषधियों के विभिन्न प्रवर्गों के लिए साधारण मानक।

ऐसे औषधिक उत्पादों की दशा में, जिनमें अनेक क्रियाशील संघटक हैं, चयन ऐसा होगा कि संघटक एक दूसरे पर अंतःक्रिया न करें, औषधि की सुरक्षा पर प्रभाव न डाले और वे व्यापक संघटकों की भेषजीय प्रभावोत्पादकता को प्रभावित न करें। ऐसे संघटक को अन्तर्वस्तु को पृथक रूप से परखने के प्रयोजनार्थ संयोजन ऐसा हो कि वह विश्लेषण में कठिनाइयाँ पैदा नहीं करें। संयोजन के रूप में मिलाए गए पदार्थों को अनुपश्रान्तक होना चाहिए; वे क्रियाशील संघटकों की सुरक्षा या भेषजीय प्रभावोत्पादकता को प्रभावित नहीं करेंगे, और विद्यमान मात्रा में परख और पहचान परीक्षण प्रभावित नहीं होना चाहिए।

इन नियमों के उपबंधों के अधीन रहते हुए, पेटेंट या एकमात्र औषधि या निम्नलिखित मानकों के अनुरूप होना चाहिए, अर्थात् :—

1. पेटेंट या एकायत्त औषधियाँ ऐसे परिणाम प्ररूप की, जिसके अन्तर्गत वे भारतीय भेषज-कोश में दिए गए प्ररूप के अनुसार आते हैं, साधारण अपेक्षाओं के अनुरूप होंगी। यदि परिमाण प्ररूप भारतीय भेषज-कोश में सम्मिलित नहीं है, किंतु अधिनियम को द्वितीय अनुसूची के प्रयोजनार्थ विहित किसी अन्य भेषज-कोश में सम्मिलित है, तो ऐसे भेषज कोश के परिमाणस्वरूप भी साधारण अपेक्षाओं के अनुरूप होंगी। पूर्वगामी अपेक्षा का व्यापकता पर प्रतिकूल प्रभाव डाले बिना, साधारण अपेक्षाओं के अंतर्गत रंग, संगति स्पष्टता, स्थायित्व विजातीय द्रव्यो या कवकवृद्धि के साथ दूषण से मुक्ति टिकियों का उपखंडन छादन, विलेपन में दरार पड़ना, वर्कुरित आकृति, जैसे दोषों और अन्य अभिलाक्षणिक दोषों, जिन्हें चाक्षुश निरीक्षण से देखा जा सकता है, से मुक्ति भा है।

2. निम्नलिखित पैराओं का व्यापकता पर प्रतिकूल प्रभाव डाले बिना पेटेंट या एकायत्त औषधियों के परिमाण प्ररूप निम्नलिखित आवेक्षाओं के अनुरूप होंगे, अर्थात् :—

(क) टिकिया : औषधि टिकियाओं के लिए भारतीय भेषज-कोश में अधिकथित अपेक्षाओं के अनुरूप होंगी। विलेपन का किम्म लेवल पर उपदर्शित की जाएगा। किंतु अनुज्ञात रंग मिलाए और लेवल पर घोषित किए जा सकते हैं। लेवल पर टिकिया की प्रकृति, जैसे अविलेपित, शर्करा विलेपित या फिल्म विलेपित भी घोषित की जाएगी।

टिकियाएँ इस अनुसूची में अधिकथित विघटन परीक्षा के मानकों के अनुरूप होंगी।

(ख) कैप्सूल : औषधि कैप्सूल के लिए भारतीय भेषज-कोश में अधिकथित अपेक्षाओं के अनुरूप होंगी। किंतु ये कैप्सूल आकार की विकृति, विवर्णता और अन्य बनावट संबंधी दोषों जैसे कैप्सूल के जोड़ों पर से छिद्रों से या कैप्सूल में दरारों से चूर्ण का क्षरण से मुक्ति होंगे।

(ग) तरल खाने जाने वाली औषधियों के परिमाण प्ररूप : हिलाने पर इम्बेशन और निम्बेशन इकसतर घुल जाएंगे। पात्र में उत्पादक का आयत (शुद्ध अन्तर्वस्तु) लेवल पर दिए गए आयत से न्यून नहीं होगा। भेषजीय उत्पादों की कथानेल अन्तर्वस्तु की मात्रा (सीमा) 90 प्रतिशत से कम नहीं होगी और लेवल पर दी गई अन्तर्वस्तु के परिमाण से 110 प्रतिशत से अधिक नहीं होगी।

(घ) इंजेक्शन : औषधि इंजेक्शनों के लिए भारतीय भेषज-कोश में अधिकथित अपेक्षाओं के अनुरूप होंगी।

(ङ) मरहम : औषधि, मरहमों के लिए, भारतीय भेषज-कोश में अधिकथित अपेक्षाओं के अनुरूप होगा।

3. पेटेंट या एकायत्त औषधियों में विटामिन, इजाइम और एंटीबायोटिक से भिन्न क्रियाशील संघटकों की अन्तर्वस्तु लेवल पर दी गई अन्तर्वस्तु से 90 प्रतिशत से कम और 110 प्रतिशत से अधिक नहीं होगी; किंतु इजाइम और विटामिन के लिए केवल 90 प्रतिशत का न्यूनतम सीमा लागू होगी। एंटीबायोटिक वाली सभी संरचनाओं में लेवल पर दी गई अन्तर्वस्तुओं की मात्रा की (सीमा) 90 से 130 प्रतिशत होगी। एंटीबायोटिक को सूक्ष्मजीविकी परख में भूलचूक की विषवास्थता सीमा परख प्रक्रिया के डिजाइन पर निर्धारित करते हुए प्राक्कलित की जा सकेगी। क्रियाशील संघटकों के परखने के लिए प्रयुक्त पद्धतियों उन्हीं मौलिक सिद्धांतों पर आधारित होंगी और उनमें उन्हीं जैव पदार्थों का प्रयोग किया जाएगा जो भारतीय भेषज-कोश के अंतिम संस्करण में दिया गया है या किसी अन्य पद्धतियों का प्रयोग किया जाएगा जिन्हें ऐसा प्राधिकारी अनुमोदित करे, जो औषधि विनिर्माण का अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए मक्षम है।

4. ऐसी सभी औषधीय निमित्तया को, जिनमें एस्पिरिन हो, फी सैलोसाइक्लिक एसिड परीक्षण द्वारा परीक्षा की जाएंगी, और ऐसे एसिड को सीमा (मात्रा) 0.75 प्रतिशत होगी, सिवाय घुलनशील किम्म की, एस्पिरिन की दशा में जिसके लिए ऐसे एसिड का मात्रा 3 प्रतिशत होगी।

5. पाइरोजन के लिए नियम 121-क के उपबंधों के अंतर्गत परखे जाने वाले पेटेंट या एकायत्त औषधियों की परीक्षा, 60 किलोग्राम वजन वाले मानव शरीर के आधार पर बनी, मानव डोज से अन्यून मात्रा खरगोश में अन्तःक्षेपित (इंजेक्ट) की जाएगी। इसकी पद्धतियाँ और सीमाएँ भारतीय भेषज-कोश में अभिलिखित पद्धतियों पर आधारित होंगी। चयनीत डोज प्राटिकौल में उपदर्शित का जाएगा, परन्तु डोज 60 किलोग्राम मानव शरीर वजन के आधार वाले मानव शरीर वजन के आधार पर बनी मानव डोज के पांच गुण से अधिक नहीं होगी।

6. अन्तःक्षेपनीय पेटेंट या एकायत्त औषधियों में, आविष्कृतता से मुक्ति के लिए जांच जैसा कि भारतीय भेषज-कोश में वर्णित है, मूषकों और गिनी पिगों पर की जाएगी। चयनीत

डोज (मात्रा) प्रोटोकॉल में उल्लिखित का जायज़ परन्तु 60 किलोग्राम मानव शरीर वजन के आधार बाला मानव डोज के पांच गुणे से कम नहीं होगा।”

[सं. एक्स-11014/2/85-ड्राफ्ट्स एंड पब्लिशिंग]

एस. वा. मुन्नमणियन, संयुक्त सचिव

टिप्पण:—1-5-1979 तक संशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रकाशन में सम्मिलित है जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, और नियम (पं. डी. जे. एच. एस. 61) भी हैं। तत्पश्चात् उक्त नियमों का संशोधन भारत के राजपत्र भाग 2, खंड 3(II) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा किया गया है :—

1. सा. का. नि. 1241 तारीख 6-10-79
2. सा. का. नि. 1242 तारीख 6-10-79
3. सा. का. नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा. का. नि. 1281 तारीख 12-10-79
5. सा. का. नि. 430 तारीख 19-4-80
6. सा. का. नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा. का. नि. 540 (अ) तारीख 22-9-80
8. सा. का. नि. 680 (अ) तारीख 5-12-80
9. सा. का. नि. 681 (अ) तारीख 5-12-80
10. सा. का. नि. 682 (अ) तारीख 5-12-80
11. सा. का. नि. 27 (अ) तारीख 17-1-1981
12. सा. का. नि. 478 (अ) तारीख 6-8-81
13. सा. का. नि. 62 (अ) तारीख 15-2-82
14. सा. का. नि. 462 (अ) तारीख 22-6-82
15. सा. का. नि. 510 (अ) तारीख 26-7-82
16. सा. का. नि. 13 (अ) तारीख 7-1-83
17. सा. का. नि. 318 (अ) तारीख 1-5-84
18. सा. का. नि. 331 (अ) तारीख 8-5-84
19. सा. का. नि. 460 (अ) तारीख 20-6-84
20. सा. का. नि. 487 (अ) तारीख 2-7-84
21. सा. का. नि. 89 (अ) तारीख 16-2-85

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

New Delhi, the 3rd October, 1985

NOTIFICATION

G.S.R. 778(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Govt. proposes to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required

by the said sections for the information of all persons likely to be effected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration on or after the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified, will be taken into consideration by the Central Govt.

DRAFT RULES

1. (1) The rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1985.

(2) They shall come into force on the date of their final publication into Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Schedule V, after entry 3, the following new entry shall be inserted, namely :—

“4. General Standards for Different Categories of Patent or Proprietary Medicine.

In the case of pharmaceutical products containing several active ingredients, the selection shall be such that the ingredients do not interact with one another, do not affect the safety of the drugs, and they exert no effect on the therapeutic efficacy of individual ingredient. The combination shall not also lead to analytical difficulties for the purpose of assaying the content of such ingredient separately. The substance added as additives shall be innocuous, shall not affect the safety or therapeutic efficacy of the active ingredients, and shall not affect the assays and identity tests in the amount present.

Subject to the provision of these rules, patent or proprietary medicines shall comply with the following standards, namely :—

1. Patent or proprietary medicines shall comply with the general requirements of the dosage form under which it falls as given in the Indian Pharmacopoeia. If the dosage form is not included in the Indian Pharmacopoeia, but is included in any other pharmacopoeia prescribed for the purpose of the Second Schedule of the Act, it shall comply with the general requirements of the dosage form of such pharmacopoeia. Without prejudice to the generality of the foregoing requirement, general requirements shall include compliance with colour, consistency, clarity, stability, freedom from contamination with foreign matter or fungal growth, defects like chipping of tablets, capping, cracking of the coating, mottled appearance and other characteristic defects that can be perceived by visual inspection.

2. Without prejudice to the generally of the following paras, dosage forms of patent or proprietary medicines shall comply with the following requirements, namely :—

(a) Tablets : Medicine shall comply with requirements for tablets as laid down in the Indian Pharmacopoeia. The nature of coating shall be indicated on the label. For-

mitted colours may, however, be added and declared on the label. Nature of tablets, such as uncoated, sugar coated or film-coated, shall also be declared on the label.

Tablets shall also comply with the standards for disintegration test laid down in this Schedule.

- (b) Capsules : Medicines shall comply with the requirements for capsules laid down in the Indian Pharmacopoeia. However, the capsules shall be free from distortion of shape, discolouration and other physical defects like leakage of powder from joints, pinholes or cracks in the capsules.
- (c) Liquid oral dosage forms : Emulsions and suspensions shall disperse uniformly on shaking. Homogenous solutions shall contain no sediments. The volume of the product (net content) in the container shall be not less than the labelled volume. The limit for ethanol content of pharmaceutical products shall be not less than 90 per cent and not more than 110 per cent of the labelled contents.
- (d) Injections : Medicines shall comply with the requirements for injections as laid down in the Indian Pharmacopoeia.
- (e) Ointments : Medicines shall comply with the requirements for ointments as laid down in the Indian Pharmacopoeia.

3. The content of active ingredients, other than vitamins, enzymes and antibiotics in patent or proprietary medicines shall be not less than 90 per cent and not more than 110 per cent of the labelled content; however, for enzymes and vitamins, only the lower limit of 90 per cent shall apply. In all formulations containing antibiotics, the limit shall be 90 to 130 per cent of the labelled contents.

Fiducial limits for error for microbiological assay of antibiotics may be estimated depending upon the design of assay procedure. Methods, used for assaying active ingredients shall employ the same basic principals and shall use same organisms as given in latest edition of the Indian Pharmacopoeia or shall follow any other methods as approved by the authority competent to grant licence to manufacture.

4. All pharmaceutical preparations containing aspirin shall be subjected to 'Free Salicylic Acid Test', and the limit of such acid shall be 0.75 per cent except in case of soluble type aspirin in which case the limit of such acid shall be 3 per cent.

5. Patent or proprietary medicine to be tested under the provisions of rule 121-A for pyrogen shall be tested by injecting into rabbits not less than the human dose of the medicine based on body weight of a 60 kg human being. Methodology and limits shall be based on the methods recorded in the Indian Pharmacopoeia. Dose selected shall be indicated in the protocol, but the dose shall not be greater than 5 times the human dose based on body weight of 60 kg for man.

6. In injectable patent or proprietary medicines, the test for freedom from toxicity, shall be performed on mice and guinea pigs as described in the Indian Pharmacopoeia. Dose selected shall be indicated in the protocols but the dose shall not be less than five times the human dose based on body weight of a 60 kg human being."

[No. X-11014/2/85-DMS & PFA]
S. V. SUBRAMANIYAN, Jt. Secy.

NOTE :—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended up to 1-5-1979, is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Acts and the Rules (PDGHS 61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3(i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-79
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-79
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-79
5. G.S.R. 430 dated 19-4-80
6. G.S.R. 779 dated 26-7-80
7. G.S.R. 540(E) dated 22-9-80
8. G.S.R. 680(E) dated 5-12-80
9. G.S.R. 681(E) dated 5-12-80
10. G.S.R. 682(E) dated 5-12-80
11. G.S.R. 27(F) dated 17-1-81
12. G.S.R. 478(E) dated 6-8-81
13. G.S.R. 62(E) dated 15-2-82
14. G.S.R. 462(E) dated 22-6-82
15. G.S.R. 510(E) dated 26-7-82
16. G.S.R. 13(E) dated 7-1-83
17. G.S.R. 318(E) dated 1-5-84
18. G.S.R. 331(E) dated 8-5-84
19. G.S.R. 460(E) dated 20-6-84
20. G.S.R. 487(E) dated 2-7-84
21. G.S.R. 89(E) dated 16-2-85.